STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 52373
6 oktober
2016

Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van een aantal algemene maatregelen van bestuur op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen

Nader Rapport

9 september 2016
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van een aantal algemene maatregelen van bestuur op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 18 april 2016, no. 2016000693, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 19 mei 2016, no. W13.16.0094/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het besluit vast te stellen, maar acht een dragende motivering van de terugwerkende kracht in de artikelen XI en XXIX, derde lid, (na vernummering bij nader rapport de artikelen XII en XXX, derde lid) of aanpassing van het ontwerpbesluit op deze punten, aangewezen.

Artikel 27, tweede lid, van de Europese controleverordening[1] legt de verplichting op aan lidstaten om een vergoeding te innen voor controles in de eiersector op grond van richtlijn 96/23/EG[2]. In Nederland is hiervoor het Nationaal Plan Residuen Eiersector (verder: NPR) opgezet. Op grond van het NPR zijn de pakstations, de legpluimveehouders, de eiproductenfabrikanten en de verzamelaars een retributie verschuldigd aan de NVWA. Voorheen werd dit door het Productschap Pluimvee en Eieren (verder: PPE) gefinancierd uit de heffingen bij pakstations, legpluimveehouders, eiproductenfabrikanten en verzamelaars. In verband met het opheffen van de productschappen (Stb. 2014, 571) kan het PPE deze rol niet meer vervullen. De controles die in 2014 zijn uitgevoerd, zijn niet doorbelast aan de sector. Het systeem voor het rechtstreeks innen van de retributies was destijds nog onvoldoende ingericht. De sector is op de hoogte gesteld van het feit dat de controles die in 2015 uitgevoerd worden, bij de sector geïnd zouden worden. Aangezien de inning achteraf plaatsvindt, zou in 2016 de retributies over het jaar 2015 worden geïnd. Om die reden was terugwerkende kracht verleend aan artikel XII tot 1 januari 2015.

De Raad is van mening dat geen sprake is van bijzondere omstandigheden die het verlenen van terugwerkende kracht aan de belastende maatregel tot 1 januari 2015 rechtvaardigen. Het feit dat Europese regelgeving Nederland verplicht een vergoeding te innen voor controles in de eiersector en de mededeling richting de sector dat vanaf 2015 de retributies geïnd zouden worden, was de aanleiding om terugwerkende kracht te verlenen. Uit schriftelijke stukken kan echter niet duidelijk worden opgemaakt dat de sector moet betalen voor de controles die in 2015 hebben plaatsgevonden. Voor het innen van de retributies over het jaar 2016 ligt dit anders. Om die reden wordt terugwerkende kracht verleend tot 1 januari 2016. Aan AVINED is ondermandaat verleend om deze retributie te innen. Begin 2017 zal AVINED deze retributie gaan innen bij de pakstations, de legpluimveehouders, de eiproductenfabrikanten en de verzamelaars voor de controles die in 2016 hebben plaatsgevonden.

Naar aanleiding van het advies van de Raad is de terugwerkende kracht van artikel XII beperkt tot

[1] Verordening (EG) nr. 882/2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PbEU 2004, L165).
[2] Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produkten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125).

1 januari 2016. Daarnaast is in artikel XIII opgenomen dat over de periode van 1 april 2014 tot 1 januari 2016 geen retributies verschuldigd zijn op grond van artikel 9, derde lid, van het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen.

De redactionele opmerkingen van de Raad zijn overgenomen met uitzondering van de opmerking met betrekking tot artikel 2.17, vierde lid, van het Besluit zorgverzekering (artikel XX, onderdeel D). Artikel 2.17, derde lid, van het Besluit zorgverzekering, bepaalt het uiterste tijdstip waarop de zorgverzekeraar een rekening voor zorg of overige diensten moet hebben ontvangen om die in mindering te kunnen brengen op het verplicht eigen risico van de verzekerde. Dit tijdstip is 31 december van het kalenderjaar volgend op het kalenderjaar waarop het eigen risico betrekking heeft. Artikel 2.17, vierde lid, van het Besluit zorgverzekering, regelt dat een rekening die de zorgverzekeraar na dat tijdstip heeft ontvangen toch in mindering mag brengen op het eigen risico indien het aan de verzekerde te wijten is dat de zorgverzekeraar de rekening niet tijdig heeft ontvangen. Artikel 2.17, vierde lid, vormt derhalve een afwijking van het derde lid van dat artikel. De verwijzing naar het derde lid is daarom gehandhaafd.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om twee artikelen toe te voegen. Het gaat hierbij ten eerste om artikel III waarin artikel 5.5 van het Tabaks- en rookwarenbesluit wordt gewijzigd. Deze bepaling is op 20 mei 2016 in werking getreden en regelt de registratieplicht voor detaillisten die tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen aanbieden voor grensoverschrijdende verkoop op afstand. In de eerste maanden van de uitvoering is gebleken dat er behoefte is aan aanvullende eisen om te voorkomen dat op de lijst van geregistreerde detaillisten, detaillisten staan die handelen vanuit of naar een staat van de Europese Economische Ruimte waar (het aanbieden van) grensoverschrijdende verkoop op afstand van deze producten verboden is. Dit wordt geregeld in artikel III.

De tweede toevoeging betreft artikel XXVII waarin een verschrijving in de bijlage bij het Besluit Hersendoodprotocol wordt hersteld.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn.

Advies Raad van State

No.W13.16.0094/III
's-Gravenhage, 19 mei 2016

Bij Kabinetsmissive van 18 april 2016, no.2016000693, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van een aantal algemene maatregelen van bestuur op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit voorziet in het herstellen van een aantal onjuistheden en onvolkomenheden in enige regelingen.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het besluit vast te stellen, maar acht een dragende motivering van de terugwerkende kracht of aanpassing van het ontwerpbesluit aangewezen.

1. Terugwerkende kracht voor verzamelaars

Artikel XI wijzigt het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen (hierna: het besluit). In dit besluit zijn de retributies opgenomen die door de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA) in rekening worden gebracht voor het uitvoeren van controlewerkzaamheden op grond van Europese regelgeving. Artikel 9 van dit besluit regelt de door de pakstations, legpluimveehouders en eiproductfabrikanten verschuldigde retributie. Dit artikel is bij besluit van 3 februari 2016 aangepast.[1] Omdat het de bedoeling is geweest vanaf het moment van het opheffen van de productschappen de kosten voor de controles te verhalen op de pakstations, pluimveehouders en eiproductfabrikanten, is aan het artikel terugwerkende kracht verleend tot en met 1 april 2015.
De Afdeling heeft over de terugwerkende kracht niet geadviseerd.[2]
De NVWA zou in het eerste kwartaal van 2016 de retributies gaan innen over de periode van 1 april 2015 tot en met 31 maart 2016.

Naast de reeds genoemde pakstations, pluimveehouders en eiproductfabrikanten zijn ook de verzamelaars een retributie voor controle verschuldigd. Omdat deze categorie ten onrechte niet was opgenomen in artikel 9 van het besluit, wordt hierin voorzien in het ontwerpbesluit. Ook aan deze verplichting wordt terugwerkende kracht verleend, en wel tot 1 januari 2015. De toelichting motiveert dit door te verwijzen naar het moment van opheffen van de productschappen.[3]

Gelet op het rechtszekerheidsbeginsel mag aan belastende maatregelen geen terugwerkende kracht worden toegekend, tenzij bijzondere omstandigheden een afwijking van deze regel rechtvaardigen. Die omstandigheden kunnen worden gevormd door een omvangrijk oneigenlijk gebruik of misbruik van een wettelijke voorziening of door aanmerkelijke aankondigingseffecten. Van dergelijke bijzondere omstandigheden is in dit geval niet gebleken.[4]

Gebleken is dat jaarlijks vanaf het tijdstip van opheffing van de productschappen per 1 april 2014 een retributie aan de NVWA verschuldigd is voor de reeds bestaande controles op residuen van verboden stoffen.[5] Het eerste jaar zijn de kosten voor de controles niet verhaald op de gecontroleerden. Van bijzondere omstandigheden die terugwerkende kracht tot 1 januari 2015 zouden kunnen rechtvaardigen is niet gebleken. Dat reeds eerder aan de door pakstations, pluimveehouders en eiproductfabrikanten te betalen retributie terugwerkende kracht is toegekend vormt op zich geen bijzondere omstandigheid.

De Afdeling adviseert het verlenen van terugwerkende kracht aan bedoelde belastende maatregel dragend te motiveren. Indien een toereikende motivering niet kan worden gegeven adviseert zij af te zien van het verlenen van terugwerkende kracht.

---

[1] Besluit van 3 februari 2016, houdende wijziging van enkele Warenwetbesluiten in verband met de wijziging van de Warenwet (Stb. 2015, 235), de uitvoering van verordening (EU) nr. 1379/2013, de aanpassing van de aanduiding van kaas enkele technische wijzigingen (Stb. 61).
[2] De terugwerkende kracht is bij gelegenheid van het nader rapport aan het ontwerpbesluit toegevoegd.
[3] Artikel XXIX, derde lid, en de toelichting op artikel XI.
[4] Zie ook aanwijzing 167 van de Aanwijzingen voor de regelgeving en Kamerstukken II 2013/14, 33 957, nr. 4, blz. 9 en 2014/15, 34 273, nr. 4, onder punt 2b.
[5] Zie Stb. 2014, 81, blz. 8.

2. Terugwerkende kracht tot 1 januari 2015

Ingevolge artikel XXIX, derde lid, van het ontwerpbesluit wordt aan artikel XI en daarmee aan het voorgestelde artikel 9 van het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen, terugwerkende kracht verleend tot en met 1 januari 2015.
Dit betekent dat de voor de pakstations, pluimveehouders, en eiproductfabrikanten geldende datum tot waar de bepaling terugwerkt, 1 april 2015, wordt gewijzigd in 1 januari 2015. Deze laatste datum wordt ook van toepassing op de verzamelaars.
De toelichting verwijst voor de keuze van deze datum naar het moment van opheffen van de productschappen.[6]

Gelet op de bij besluit van 3 februari 2016 gemaakte keuze van 1 april 2015, is de nu voorgestelde datum niet verdedigbaar. Om die reden adviseert de Afdeling af te zien van het verlenen van terugwerkende kracht aan artikel XI van het ontwerpbesluit tot 1 januari 2015.

3. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De vice-president van de Raad van State,
J.P.H. Donner.

[6] Toelichting op artikel XI.

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.16.0094/III

- In de aanhef de verwijzing naar artikel 22, eerste en tweede lid, van de Warenwet en artikel 32, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet achterwege laten. Voorts de verwijzing naar artikel 13, onder a, van de Warenwet wijzigen in: artikel 13 van de Warenwet.
- In artikel II de verwijzing naar categorie B wijzigen in categorie C. Voorts in de toelichting tot uitdrukking brengen dat de wijziging is voorgesteld in overeenstemming met de Minister van Veiligheid en Justitie, overeenkomstig artikel 11c, vierde lid, Tabakswet.
- In artikel XIX, onderdeel D, de verwijzing in artikel 2.17, vierde lid, naar het derde lid wijzigen in: tweede lid.
- In artikel XXV ook voorzien in wijziging van artikel 6, derde lid, van het Besluit gezondheidszorg-psycholoog in verband met de verwijzing naar het tweede lid.
- In artikel XXVI ook voorzien in artikel 6, derde lid, van het Besluit psychotherapeut in verband met de verwijzing naar het tweede lid.
- Artikel XXIII komt twee maal voor. De wijziging van het Registratiebesluit BIG behoeft als opschrift: artikel XXVIII.
- In het algemeen deel van de toelichting nauwkeuriger aanduiden waaruit de ‘wetstechnische misslagen’ bestaan.

Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ... houdende wijziging van een aantal algemene maatregelen van bestuur op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 april 2016, kenmerk 904796-146214-WJZ, gedaan mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 44b van de Drank- en Horecawet, de artikelen 9a, eerste lid, en 11c, tweede lid, van de Tabakswet, artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen, de artikelen 4, eerste lid, 5, eerste lid, onder a, 6, onder a, 8, eerste lid, onder a, b en c, 12, 13, 14, en 16, tweede lid, van de Warenwet, artikel 11 van de Wet buitengewoon pensioen zeelieden-oorlogsslachtoffers, de artikelen 12 en 13 van de Wet buitengewoon pensioen 1940–1945, artikel 8.2.1, vierde lid, van de Jeugdwet, de artikelen 2, tweede lid, en 56a van de Wet marktordening gezondheidszorg, artikel 18.4.1, eerste lid, van de Invoeringswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, artikel 91, eerste lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen, de artikelen 11, derde en vierde lid, en 21, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet, artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, de artikelen 2 en 15 van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de artikelen 15, eerste lid, en 18, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie, de artikelen 11, tweede lid, 22, 24, 25, 26 en 27 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, artikel 8 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3.1.1, tweede lid, en 12.4.8 van de Wet langdurige zorg;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 19 mei 2016, nummer W13.16.0094/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ....., kenmerk 904787-146214-WJZ, uitgebracht mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 3, derde en vierde lid, van het Besluit bestuurlijke boete Drank- en Horecawet komt te luiden:

3. Het in de kolommen I en II opgenomen bedrag van de bestuurlijke boete wordt met 50% verhoogd indien aan de natuurlijke persoon of de rechtspersoon aan wie de overtreding kan worden toegerekend, door de burgemeester of Onze Minister een bestuurlijke boete is opgelegd wegens overtreding van hetzelfde artikel van de Drank- en Horecawet en er nog geen twaalf maanden zijn verlopen sinds die eerdere bestuurlijke boete onherroepelijk is geworden.

4. Het in de kolommen I en II opgenomen bedrag van de bestuurlijke boete wordt met 100% verhoogd indien aan de natuurlijke persoon of de rechtspersoon aan wie de overtreding kan worden toegerekend, door de burgemeester of Onze Minister twee maal of vaker een bestuurlijke boete is opgelegd wegens overtreding van hetzelfde artikel van de Drank- en Horecawet en er nog geen twaalf maanden zijn verlopen sinds de eerste van die bestuurlijke boetes onherroepelijk is geworden.

ARTIKEL II

In categorie C van de Bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet wordt ‘binnen vijf jaar na het onherroepelijk worden van de bestuurlijke boete voor de eerste overtreding’ telkens vervangen door: binnen twaalf maanden na het onherroepelijk worden van de bestuurlijke boete voor de eerste overtreding.

ARTIKEL III

In artikel 5.5 van het Tabaks- en rookwarenbesluit wordt, onder vernummering van het derde lid tot vierde lid, een lid ingevoegd, luidende:

3. Een detaillist wordt niet geregistreerd indien in de staat van de EER waar de detaillist is gevestigd dan wel waar de potentiële consument zich bevindt, het aanbieden voor grensoverschrijdende verkoop op afstand dan wel grensoverschrijdende verkoop op afstand van een

tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking verboden is.

ARTIKEL IV

Artikel 6, derde lid, van het Besluit actieve implantaten komt te luiden:

3. De fabrikant van een naar maat gemaakt actief implantaat houdt de in bijlage 6, onder 3.1, van de richtlijn bedoelde gegevens ter beschikking van een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie.

ARTIKEL V

Het Besluit medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 12, vierde lid, komt te luiden:

4. De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel houdt de in bijlage VIII, punt 3.1, van de richtlijn bedoelde gegevens ter beschikking van een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie.

B

Artikel 13, derde lid, komt te luiden:

3. De fabrikant levert het medische hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek slechts af indien:
   a. een op grond van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie een positief advies omtrent het onderzoeksprogramma, met inbegrip van het klinisch onderzoeksplan, heeft uitgebracht;
   b. hij vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade.

C

Artikel 16 komt te luiden:

Artikel 16

De in artikel 15 bedoelde persoon draagt zorg dat de medische hulpmiddelen die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze en met inachtneming van de in bijlage I, punt 13.3, onder i, van de richtlijn bedoelde voorwaarden worden bewaard.

ARTIKEL VI

Het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

Artikel 1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
a. *behandelen:* het bewerken van eet- en drinkwaren na het bereiden en vóór het verpakken ervan, met welke handelingen de aard van de betrokken waar geen verandering ondergaat;
b. *bedrijfsruimte:* de ruimte kennelijk bestemd voor het bereiden, behandelen, verpakken of het bewaren van eet- of drinkwaren, alsmede de bij bereiders van eet- of drinkwaren in gebruik zijnde ruimte voor het bewaren van grondstoffen;
c. *bereidplaats:* het gedeelte van de bedrijfsruimte kennelijk bestemd voor het bereiden van eet- of drinkwaren, of voor het behandelen of verpakken van niet door verpakkingsmateriaal omhulde eet- of drinkwaren, met dien verstande dat niet als bereidplaats wordt beschouwd een verkoopruimte waarin eet- en drinkwaren worden behandeld of verpakt op een wijze die gebruikelijk is in zodanige ruimte;

d. *grondstoffen:* grondstoffen, halffabrikaten en ingrediënten, bestemd voor de bereiding van eet- en drinkwaren;
e. *decontaminatie-middel:* een proceshulpstof die:
1°. uitsluitend bedoeld is om in direct contact met eet- of drinkwaren levende micro-organismen die op of in de waar aanwezig zijn, te doden; en
2°. geen ingrediënt wordt van die waar, maar daarin uitsluitend aanwezig is als onbedoeld maar technisch onvermijdelijk residu;
f. *richtlijn 2013/51/Euratom:* Richtlijn 2013/51/Euratom van de Raad van 22 oktober 2013 tot vaststelling van voorschriften voor de bescherming van de volksgezondheid tegen radioactieve stoffen in voor menselijke consumptie bestemd water (PbEU 2013, L 296);
g. *voor menselijke consumptie bestemd water:* al het water, niet zijnde natuurlijk mineraalwater, bronwater of een geneesmiddel, dat in enig levensmiddelenbedrijf wordt gebruikt voor de vervaardiging, de behandeling, de conservering of het in de handel brengen van voor menselijke consumptie bestemde waren of stoffen;
h. *pluimveevlees:* vlees van kippen, ganzen, kalkoenen of parelhoenders;
i. *verordening (EG) 1881/2006:* verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PbEU 2006, L 364);
j. *richtlijn 2001/22/EG:* richtlijn nr. 2001/22/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 maart 2001 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen (PbEG 2001, L 77);
k. *kinine:* kinine en de zouten van kinine als omschreven in de Nederlandse Pharmacopee, achtste uitgave, deel II, pagina 502 tot en met 504;
l. *kininegehalte:* de som van de gehaltes aan de onder k bedoelde stoffen, berekend als kininebase (C20H24N2 O2);
m. *cafeïne:* coffeïne of coffeïnemonohydraat (cafeïnemonohydraat) zoals omschreven in de Nederlandse Pharmacopee, achtste uitgave, deel II, pagina 535 en 536;
n. *cafeïnegehalte:* de som van de gehaltes van de onder m bedoelde stoffen, berekend als coffeïne (cafeïne);
o. *verordening (EG) 178/2002:* verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31);
p. *verordening (EG) 37/2005:* verordening (EG) nr. 37/2005 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 12 januari 2005 betreffende de temperatuurcontrole in vervoermiddelen en in opslagruimten van voor menselijke voeding bestemde diepvriesproducten (PbEU 2005, L 10);
q. *verordening (EG) 396/2005:* verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van richtlijn 91/414/EG van de Raad (PbEU 2005, L 70);
r. *bestrijdingsmiddel:* gewasbeschermingsmiddel of biocide, bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden;
s. *EU-noodmaatregel:* een in het Publicatieblad van de Europese Unie bekendgemaakte maatregel van de Commissie van de Europese Unie, vastgesteld krachtens artikel 53, eerste lid, onder a, of tweede lid, van verordening (EG) 178/2002, voor zover die maatregel strekt tot bescherming van de gezondheid van de mens;
t. *verordening (EG) 124/2009:* verordening (EG) nr. 124/2009 van de Commissie van 10 februari 2009 tot vaststelling van maximumgehalten voor coccidiostatica en histomonostatica in levensmiddelen als gevolg van niet te voorkomen versleping van die stoffen naar niet-doeldiervoeders (PbEU 2009, L 40);
u. *verordening (EG) 1333/2008:* verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PbEU 2008, L 354);
v. *lokaal vervoer:* rechtstreekse aflevering van bestellingen aan consumenten, filialen, horecagelegenheden, instellingen en marktplaatsen voor zover deze aflevering plaatsvindt binnen een straal van twintig kilometer van de plaats van waaruit het vervoer plaatsvindt gedurende ten hoogste twee uren;
w. *verordening (EU) 1169/2011:* Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PbEU 2011, L 304).

B

Artikel 2, tiende en elfde lid, komt te luiden:

10. Het is verboden ten aanzien van eet- en drinkwaren te handelen in strijd met de bij artikel 14, eerste lid, artikel 18, eerste tot en met vierde lid, artikel 19, en de krachtens artikel 18, vijfde lid, van verordening (EG) 178/2002 vastgestelde bepalingen.

11. Het is verboden eet- of drinkwaren te verhandelen na de uiterste consumptiedatum, bedoeld in artikel 24, eerste lid, van verordening (EU) 1169/2011.

C

Artikel 11 vervalt.

ARTIKEL VII

Artikel 11 van het Warenwetbesluit informatie levensmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het tweede lid wordt een volzin toegevoegd, luidende:

De goedkeuring kan voor bepaalde tijd worden verleend.

2. In het vijfde lid vervalt de tweede volzin.

ARTIKEL VIII

Artikel 6 van het Warenwetbesluit Gereserveerde aanduidingen komt te luiden:

Artikel 6

De aanduiding roomijs mag uitsluitend worden gebezigd voor consumptie-ijs dat bestemd is om in bevroren toestand te worden genuttigd, en dat:
– geen ander vet bevat dan melkvet;
– een melkvetgehalte heeft van ten minste 5%; en
– geen ander eiwit bevat dan melkeiwitten.

ARTIKEL IX

Artikel 15, eerste lid, aanhef, van het Warenwetbesluit honing komt te luiden:

1. Onverminderd verordening (EU) nr. 1169/2011:

ARTIKEL X

Artikel 3 van het Warenwetbesluit Smeerbare vetproducten komt te luiden:

Artikel 3

In de in aanhangsel II bij bijlage VII, van verordening (EU) 1308/2013, onder B en C, bedoelde vetten is het gehalte aan erucazuur niet hoger dan 5% en het gehalte aan erucazuur en zijn isomeren niet hoger dan 6,5%, een en ander berekend op het totale gehalte aan vetzuren in de vetfase.

ARTIKEL XI

Artikel 4, tweede en derde lid, van het Warenwetbesluit Verpakte waters komt te luiden:

2. Een in het eerste lid, onder b en c, bedoelde behandeling wordt door de exploitant van de desbetreffende bron gemeld aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

3. Onverminderd het eerste lid, onder b, en in afwijking van het tweede lid wordt een behandeling van natuurlijk mineraalwater met lucht die met ozon is verrijkt, vooraf door de exploitant van de desbetreffende bron gemeld aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Deze behandeling is slechts toegestaan indien:
   a. de toepassing van die behandeling gerechtvaardigd is gezien het gehalte aan ijzer-,

mangaan-, zwavel- en arseenverbindingen in het water;

b. de exploitant ervoor zorgt dat de behandeling doeltreffend en onschadelijk is en door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit kan worden gecontroleerd;
c. de fysisch-chemische samenstelling van het natuurlijk mineraalwater wat betreft de kenmerkende bestanddelen door de behandeling niet wordt gewijzigd;
d. het natuurlijk mineraalwater vóór behandeling voldoet aan artikel 6 en artikel 7; en
e. de behandeling geen residuen achterlaat die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid of waarbij de in bijlage II bedoelde grenswaarden worden overschreden.

ARTIKEL XII

Artikel 9 van het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt 'De pakstations, pluimveehouders en eiproductfabrikanten' vervangen door: De pakstations, legpluimveehouders, eiproductenfabrikanten en verzamelaars.

2. Het vierde lid, eerste volzin, komt te luiden:

> Degene die ingevolge het eerste en tweede lid een retributie is verschuldigd, doet aan de NVWA binnen één maand na afloop van het jaar waarover de betalingsplicht bestaat, opgave van de hoeveelheid in dat jaar als grondstof gebruikte rauwe melk, dan wel van de hoeveelheid in dat jaar verhandelde aquacultuurproducten en houdt daartoe een register bij.

3. Het vijfde lid komt te luiden:

> 5. De pakstations, eiproductenfabrikanten en verzamelaars die ingevolge het derde lid een retributie zijn verschuldigd, doen aan de NVWA binnen één maand na afloop van het jaar waarover de betalingsplicht bestaat, opgave van de hoeveelheid in dat jaar aangevoerde eieren en houden daartoe een register bij. Dit register wordt ter inzage gelegd aan een ieder die namens de NVWA de controle op deze regeling uitvoert.

4. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

> 6. Indien de opgave, bedoeld in het vierde en vijfde lid, niet binnen de hiervoor gestelde termijn door de NVWA wordt ontvangen, dan wel naar het oordeel van de NVWA niet betrouwbaar is, stelt de NVWA de desbetreffende hoeveelheid als grondstof gebruikte rauwe melk, dan wel de desbetreffende hoeveelheid verhandelde aquacultuurproducten dan wel de hoeveelheid aangevoerde eieren vast.

ARTIKEL XIII

In afwijking van artikel 9, derde lid, van het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen zijn over de periode van 1 april 2014 tot 1 januari 2016 op grond van die bepaling geen retributies verschuldigd.

ARTIKEL XIV

Artikel 3, onderdeel a, van het Besluit ex artikel 11 Wet buitengewoon pensioen zeelieden-oorlogsslachtoffers komt te luiden:

> a. het door de Sociale verzekeringsbank vast te stellen kapitaalsinteringsbestanddeel van periodieke uitkeringen, welke aan de gepensioneerde opkomen ingevolge een uit zijn vermogen afkomstige prestatie;.

ARTIKEL XV

Artikel 3, onderdeel a, van het Besluit tot uitvoering van artikel 12 der Wet buitengewoon pensioen 1940–1945 komt te luiden:

> a. het door de Sociale verzekeringsbank vast te stellen kapitaalsinteringsbestanddeel van periodieke uitkeringen, welke aan de gepensioneerde opkomen ingevolge een uit zijn vermogen afkomstige prestatie;.

ARTIKEL XVI

Artikel 4, eerste lid, aanhef, van het Besluit ex artikel 13 Wet buitengewoon pensioen 1940–1945 komt te luiden:

1. De artsen brengen zo spoedig mogelijk een met redenen omkleed rapport uit aan de Raad of de Sociale verzekeringsbank, ten minste houdende:.

ARTIKEL XVII

In artikel 8.1.4, onderdeel a, van het Besluit Jeugdwet wordt ‘artikel 20, eerste lid’ vervangen door: artikel 20, tweede lid.

ARTIKEL XVIII

Artikel 3, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG komt te luiden:

- b. zorg waarvoor subsidie wordt verleend door:
  1. Onze Minister op grond van een regeling als bedoeld in artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies;
  2. het Zorginstituut op grond van artikel 10.1.3, 10.1.4 of 11.1.5 van de Wet langdurige zorg;.

ARTIKEL XIX

Artikel 4.1 van het Besluit Wfsv wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel d wordt ″met uitzondering van de kosten van forensische zorg als bedoeld in artikel 2 van het Interimbesluit forensische zorg″ vervangen door: met uitzondering van de kosten van forensische zorg als bedoeld in het Interimbesluit forensische zorg.

2. In onderdeel e wordt ″en waaronder niet begrepen de beheerskosten voor forensische zorg als bedoeld in artikel 2 van het Interimbesluit forensische zorg″ vervangen door: en waaronder niet begrepen de beheerskosten voor forensische zorg als bedoeld in het Interimbesluit forensische zorg.

ARTIKEL XX

Het Besluit zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2.1, vierde lid, wordt ″als bedoeld in artikel 2 van het Interimbesluit forensische zorg″ vervangen door: als bedoeld in het Interimbesluit forensische zorg.

B

Artikel 2.4, tweede lid, komt te luiden:

2. Bij ministeriële regeling kunnen vormen van zorg worden uitgezonderd.

C

Artikel 2.5c, tweede lid, komt te luiden:

2. De geriatrische revalidatie valt slechts onder de zorg, bedoeld in het eerste lid, indien:
   - a. de zorg binnen een week aansluit op verblijf als bedoeld in artikel 2.12 in verband met geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden, waarbij dat verblijf niet vooraf is gegaan aan verblijf in een instelling als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel a,van de Wet langdurige zorg gepaard gaande met behandeling als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel c, van die wet in dezelfde instelling, en
   - b. de zorg bij aanvang gepaard gaat met verblijf als bedoeld in artikel 2.12.

D

Artikel 2.17 komt te luiden:

Artikel 2.17

1. Kosten van het gebruik van zorg en overige diensten die buiten het verplicht eigen risico vallen, betreffen kosten van:
   - a. verloskundige zorg en kraamzorg,

b. zorg zoals huisartsen die plegen te bieden,
c. zorg als bedoeld in artikel 2.10, eerste lid,
d. zorg die wordt bekostigd met toepassing van de op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg vastgestelde beleidsregel voor de prestatiebekostiging multidisciplinaire zorgverlening chronische aandoeningen,
e. nacontroles van de donor nadat de periode, bedoeld in artikel 2.5, eerste lid, onderdeel d, is verstreken, en
f. de kosten van vervoer, bedoeld in artikel 2.5, tweede lid.

2. De zorgverzekeraar kan bepalen dat kosten van het gebruik van zorg en overige diensten als bedoeld in artikel 11 van de wet geheel of gedeeltelijk buiten het verplicht eigen risico vallen, indien:
a. de verzekerde zich wendt tot een door de zorgverzekeraar aangewezen zorgaanbieder, of
b. de verzekerde een door de zorgverzekeraar aangewezen programma heeft gevolgd met betrekking tot diabetes, depressie, hart- en vaatziekten, chronisch obstructief longlijden, overgewicht of stoppen met roken en de kosten betrekking hebben op de aandoening waarvoor de verzekerde dat programma heeft gevolgd, of
c. de verzekerde gebruik maakt van een door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel of hulpmiddel.

3. De dag, bedoeld in artikel 19, vierde lid, van de wet, is 31 december.

4. In afwijking van het derde lid is de zorgverzekeraar gerechtigd het verplicht eigen risico in rekening te brengen indien het aan de verzekerde te wijten is dat de rekening niet voor de in het derde lid genoemde dag is ingediend.

E

Artikel 2.18 komt te luiden:

Artikel 2.18

1. De kosten van inschrijving bij een huisarts of bij een instelling die huisartsenzorg verleent, vallen buiten het vrijwillig eigen risico.

2. Onder kosten van inschrijving worden verstaan:
a. een bedrag ter zake van de inschrijving als patiënt, tot ten hoogste het tarief dat op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg als beschikbaarheidstarief is vastgesteld;
b. vergoedingen die samenhangen met de wijze waarop de geneeskundige zorg in de praktijk van de huisarts of in de instelling wordt verleend, met de kenmerken van het patiëntenbestand of met de locatie van de praktijk of de instelling, voor zover deze vergoedingen tussen de zorgverzekeraar van de verzekerde en zijn huisarts of instelling zijn overeengekomen en de huisarts of instelling deze vergoedingen krachtens eerderbedoelde overeenkomst bij de inschrijving van een verzekerde in rekening mag brengen.

ARTIKEL XXI

In artikel 2.3 van het Uitvoeringsbesluit WTZi wordt "als bedoeld in artikel 2 van het Interimbesluit forensische zorg" vervangen door: als bedoeld in het Interimbesluit forensische zorg.

ARTIKEL XXII

Artikel 7, zesde lid, van het Interimbesluit forensische zorg komt te luiden:

6. De artikelen 9.1.1 tot en met 9.1.3 van de wet zijn van overeenkomstige toepassing, waarbij voor "Wlz-uitvoerder" wordt gelezen: Wlz-uitvoerder, waaronder Onze Minister.

ARTIKEL XXIII

Het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2 komt te luiden:

Artikel 2

1. De Wlz-uitvoerders, aangewezen krachtens artikel 4.2.4, tweede lid, van de Wet langdurige zorg, worden aangewezen als zorgverzekeraar in de zin van de wet voor zover zij het in artikel 4.2.2 van het Besluit langdurige zorg aangegeven deel van de administratie verrichten voor de in de Wet langdurige zorg aangewezen zorg.

2. Als zorgaanbieder, respectievelijk zorg in de zin van de wet wordt aangewezen de Stichting Sanquin Bloedvoorziening voor zover het betreft haar werkzaamheden met betrekking tot het diagnostisch laboratoriumonderzoek voor een zorgaanbieder en het beheer en de exploitatie van het Transfusie Register Irregulaire antistoffen en X(kruis)-proeven.

3. Het beheren en in stand houden van een elektronisch uitwisselingssysteem waarin het burgerservicenummer is opgenomen, wordt aangewezen als zorg in de zin van de wet.

4. Een rechtspersoon die een elektronisch uitwisselingssysteem beheert en in stand houdt, niet zijnde een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, onderdeel c van de wet, is aangewezen als zorgaanbieder in de zin van de wet zolang voldaan wordt aan elk van de volgende voorwaarden:
   a. een van de rechtspersoon onafhankelijke organisatie heeft na onderzoek vastgesteld dat de rechtspersoon en de voorziening voldoen aan de door de Stichting Nederlands Normalisatie-Instituut uitgegeven norm 7510:2011 en heeft die bevinding opgenomen in een door die organisatie ten behoeve van de rechtspersoon opgesteld auditrapport;
   b. de rechtspersoon heeft het College bescherming persoonsgegevens de in artikel 27 van de Wet bescherming persoonsgegevens voorgeschreven melding gedaan onder overlegging van het in onderdeel a bedoelde audit-rapport dat niet ouder is dan drie maanden;
   c. de in onderdeel a bedoelde vaststelling is niet langer dan vijf jaar geleden gedaan.

B

Artikel 11, eerste lid, komt te luiden:

1. Onze Minister draagt zorg voor de inrichting en instandhouding van een sectorale berichtenvoorziening in de zorg, waarvan deel uitmaken:
   a. voorzieningen door tussenkomst waarvan zorgaanbieders, indicatieorganen, zorgverzekeraars en jeugdhulpaanbieders gebruik kunnen maken van de beheervoorziening;
   b. voorzieningen met behulp waarvan aan een cliënt een overzicht gegeven kan worden van het gebruik dat zorgaanbieders, indicatieorganen, zorgverzekeraars en jeugdhulpaanbieders van de voorzieningen, bedoeld onder a, hebben gemaakt teneinde het burgerservicenummer van de cliënt vast te stellen.

ARTIKEL XXIV

Artikel 1 van het Besluit opleidingseisen apotheker komt te luiden:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:
a. *wet:* de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
b. *geneesmiddel:* een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
c. *medisch hulpmiddel:* medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder a, van de Wet op de medische hulpmiddelen.

ARTIKEL XXV

Artikel 6 van het Besluit gezondheidszorgpsycholoog wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid vervalt.

2. Het derde en vierde lid worden vernummerd tot het tweede en derde lid.

3. In het tweede lid (nieuw) vervalt de tweede volzin.

ARTIKEL XXVI

Artikel 6 van het Besluit psychotherapeut wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid vervalt.

2. Het derde en vierde lid worden vernummerd tot het tweede en derde lid.

3. In het tweede lid (nieuw) vervalt de tweede volzin.

ARTIKEL XXVII

In de bijlage van het Besluit Hersendoodprotocol wordt in Tabel 4 Formulier vaststelling hersendood, onder Apneutest verricht:*, de tweede vermelding van ‘P_aCO_2-uitgangswaarde’ vervangen door: P_aCO_2-eindwaarde.

ARTIKEL XXVIII

Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 1.2, tweede lid, komt te luiden:

2. Het tot stand komen van de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften wordt door Onze Minister bekendgemaakt in de Staatscourant.

B

Artikel 4.7, eerste lid, komt te luiden:

1. De weefselinstelling zorgt ervoor dat alle procedures voor het bewaren van lichaamsmateriaal in de standaardpraktijkvoorschriften staan beschreven en dat de bewaarcondities voldoen aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de bewerking, bewaring en distributie van lichaamsmateriaal.

ARTIKEL XXIX

Artikel 5, tweede lid, van het Registratiebesluit BIG komt te luiden:

2. Van de gegevens, bedoeld in artikel 11, eerste lid, van de wet, de gegevens omtrent alle voorwaarden daaronder begrepen, wordt openbaar kennis gegeven:
   a. door middel van publicatie in een of meer dag- of weekbladen die worden verspreid in het gebied waarin de betrokkene zijn beroep uitoefent, en
   b. door middel van publicatie op daartoe bestemde websites op internet.

ARTIKEL XXX

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

2. In afwijking van het eerste lid treden de artikelen II, XXI en XXVII in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

3. Artikel XII werkt terug tot en met 1 januari 2016.

4. Artikel XVI werkt terug tot en met 1 januari 2015.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Dit besluit strekt er primair toe in een aantal algemene maatregelen van bestuur op het beleidsterrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ontstane redactionele onvolkomenheden weg te nemen. Het betreft voor het grootste deel gevallen waarin een wetstechnische misslag is gemaakt. In die gevallen is de bedoeling van de wetgever duidelijk geweest en geeft bijvoorbeeld de website wetten.overheid.nl, de tekst weer zoals de regering deze had bedoeld. Hierbij wordt op deze website wel de aantekening gemaakt dat de wetgever een bepaalde bewoording 'abusievelijk' heeft opgenomen. Voor alle duidelijkheid worden deze misslagen gecorrigeerd door de betreffende bepalingen opnieuw vast te stellen. Het betreft hier de wijzigingen opgenomen in de volgende artikelen:
– artikel I;
– artikelen IV en V;
– artikel VI, onderdelen A en B;
– artikelen VIII tot en met XI;
– artikelen XIV tot en met XVI;
– artikel XVIII;
– artikel XX, onderdelen B tot en met E;
– artikel XXIII en XXIV;
– artikel XXVIII en XXIX.

Daarnaast worden enkele besluiten geactualiseerd, bijvoorbeeld naar aanleiding van andere wijzigingen in regelgeving waarnaar wordt verwezen. Met betrekking tot de besluiten die worden geactualiseerd, wordt in de artikelsgewijze toelichting uiteengezet waarom en op welke manier dat gebeurt. Ook worden enkele besluiten gewijzigd om de uitvoering en handhaving te verbeteren. Verder worden enkele wijzigingen doorgevoerd met betrekking tot de retributies voor de controles op residuen op eieren. Al deze wijzigingen worden in de artikelsgewijze toelichting toegelicht.

Voorhang Staten-Generaal

Ingevolge artikel 10, vijfde lid, van de Wet op de orgaandonatie en artikel 124 van de Zorgverzekeringswet, is een ontwerp van dit besluit bij brief van 28 januari 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 34 191, nr. 12) overgelegd aan de beide kamers van de Staten-Generaal. Naar aanleiding daarvan heeft de vaste commissie voor VWS van de Tweede Kamer gevraagd hoe het ontwerpbesluit zich in juridisch-technische zin verhoudt tot het wetsvoorstel voor een Verzamelwet VWS 2015. Bij brief van 8 maart 2016 heeft de Minister van VWS deze vraag beantwoord (Kamerstukken II 2015/16, 34 191, nr. 16) waarna het besluit voor kennisgeving is aangenomen.

Ook is het ontwerpbesluit ingevolge artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen op 25 januari bekendgemaakt in de Staatscourant (Stcrt. 2016, 3049).

Gevolgen voor regeldruk en overige bedrijfseffecten

Dit besluit heeft geen regeldrukeffecten voor het bedrijfsleven en de burger en heeft ook geen overige bedrijfseffecten.

Artikelsgewijs

Artikel II

Artikel II wijzigt de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet. Gelet op artikel 11c, vierde lid, van deze wet wordt deze wijziging vastgesteld in overeenstemming met de Minister van Veiligheid en Justitie. Met dit artikel wordt de recidivetermijn die geldt bij de hoogste boete voor de overtreding van artikel 8 van de Tabaks- en rookwarenwet verkort tot twaalf maanden na het onherroepelijk worden van de bestuurlijke boete voor de eerste overtreding. Hiermee wordt volledig aangesloten bij de recidivetermijnen die op grond van de Drank- en Horecawet gelden voor bestuurlijke boeten voor overtreding van de leeftijdsgrens die geldt voor de verstrekking van alcoholhoudende drank. Op grond van die wet geldt voor de tweede en derde vergelijkbare overtreding namelijk ook een recidivetermijn van twaalf maanden. Bij de wijziging van de bijlage bij de Tabakswet van 18 juni 2015 (Stb. 2015, 252) is in categorie C voor de hoogste boete abusievelijk een recidivetermijn van vijf jaar vastgesteld in plaats van een recidivetermijn van twaalf maanden. Dat wordt met deze wijziging rechtgetrokken.

Artikel III

Artikel III voegt een lid toe aan artikel 5.5 van het Tabaks- en rookwarenbesluit waarin de registratieplicht voor detaillisten is geregeld die tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen aanbieden voor grensoverschrijdende verkoop op afstand. Deze regels zijn op 20 mei 2016 in werking getreden. In de eerste maanden van de uitvoering is gebleken dat er behoefte is aan aanvullende eisen om te voorkomen dat op de lijst geregistreerde detaillisten staan die handelen vanuit of naar een staat van de EER waar (het aanbieden voor) grensoverschrijdende verkoop op afstand verboden is. Het is niet wenselijk dat dergelijk detaillisten zich kunnen registreren omdat daarmee de indruk wordt gewekt dat zij legaal te werk gaan, terwijl dit niet het geval is. In de Tabaks- en rookwarenregeling is opgenomen dat bij de registratie een verklaring moet worden verstrekt dat aan deze eis wordt voldaan.

Artikel VI, onderdeel C

Het maximumgehalte aan erucazuur is sinds juni 2014 opgenomen in afdeling 8 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006[1]. Richtlijn 76/621/EEG van de Raad van 20 juli 1976 betreffende de vaststelling van het maximumgehalte aan erucazuur in oliën en vetten, die als zodanig voor menselijke consumptie zijn bestemd, alsmede in levensmiddelen waaraan oliën of vetten zijn toegevoegd (PbEG 1076, L 202) is daarom ingetrokken bij Verordening (EU) nr. 2015/2284.[2] Verordening (EG) nr. 1881/2006 is uitgevoerd bij het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (verder: BBL). Artikel 11 van het BBL is de implementatie van Richtlijn 76/621/EEG. In verband met het intrekken van Richtlijn 76/621/EEG kan artikel 11 van het BBL vervallen.

Artikel VII

Uit praktische overwegingen wordt in het Warenwetbesluit informatie levensmiddelen zelf bepaald dat de goedkeuring van het voedselkeuzelogo voor bepaalde tijd kan worden verleend. Hierdoor vervalt de noodzaak dit bij ministeriele regeling te regelen. Met het goedkeuren voor bepaalde tijd wordt beoogd zeker te stellen dat de gebruiksregels van het logo in overeenstemming blijven met de nieuwste wetenschappelijke inzichten inzake gezonde voeding.

Artikel XII

Artikel 27, tweede lid, van de Europese controleverordening[3] legt de verplichting op aan lidstaten om een vergoeding te innen voor controles in de eiersector op grond van richtlijn 96/23/EG[4]. In Nederland is hiervoor het Nationaal Plan Residuen Eiersector (verder: NPR) opgezet. Op grond van het NPR zijn de pakstations, de legpluimveehouders, de eiproductenfabrikanten en de verzamelaars een retributie verschuldigd aan de NVWA. De verzamelaar waren ten onrechte niet opgenomen in artikel 9, derde lid, van het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen. Dit wordt herstelt in artikel XII, onder 1.

Voorheen werd het NPR door het Productschap Pluimvee en Eieren (verder: PPE) gefinancierd uit de heffingen bij pakstations, legpluimveehouders, eiproductenfabrikanten en verzamelaars. In verband met het opheffen van de productschappen (Stb. 2014, 571) zijn pakstations, legpluimveehouders en eiproductenfabrikanten de retributie rechtstreeks verschuldigd aan de NVWA op grond van artikel 9, derde lid, van het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen (Stb. 2014, 81 en Stb. 2016, 61). In schriftelijke stukken is de branche erop gewezen dat de sector moet betalen voor de controles die in het jaar 2016 plaatsvinden. Om die reden wordt aan dit artikel terugwerkende kracht verleend tot en met 1 januari 2016.

Van de kosten van de controles wordt 2/3 bij de legpluimveehouders gelegd, 4/15 bij de pakstations en verzamelaars en 1/15 bij de eiproductenfabrikanten. Deze verdeling werd ook binnen het PPE gehanteerd. Aan AVINED wordt (onder)mandaat verleend om deze retributie te innen. In een private overeenkomst tussen de NVWA en AVINED worden nadere afspraken gemaakt.

---

1 Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PbEU 2006, L 364).

2 Verordening (EU) 2015/2284 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 tot intrekking van Richtlijn 76/621/EEG van de Raad betreffende de vaststelling van het maximumgehalte aan erucazuur in oliën en vetten, en van Verordening (EG) nr. 320/2006 van de Raad tot instelling van een tijdelijke regeling voor de herstructurering van de suikerindustrie (PbEU 2015, L 327).

3 Verordening (EG) nr. 882/2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PbEU 2004, L165).

4 Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produkten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125).

Op grond van het vierde lid van artikel 9 waren de legpluimveehouders verplicht opgave te doen van de hoeveelheid in dat jaar verhandelde eieren. De retributie voor legpluimveehouders wordt echter vastgesteld op basis van het aantal opgezette leghennen. Dit aantal staat geregistreerd in het Koppel Informatiesysteem Pluimvee. Dit is de door de Minister van Economische Zaken op grond van artikel 38hh van de Regeling identificatie en registratie van dieren aangewezen databank voor de registratie als bedoeld in artikel 38dd van deze laatstgenoemde regeling. AVINED maakt van de gegevens uit dit systeem gebruik bij het opleggen van de retributies. Alleen de pakstations, eiproductenfabrikanten en verzamelaars zijn verplicht opgave te doen van de hoeveelheid in dat jaar aangevoerde eieren. In de eiersector gaat het niet om de hoeveelheid verhandelde eieren, maar om de hoeveelheid aangevoerde eieren. Het besluit wordt hierop aangepast.

Artikel XIII

Artikel 9, derde lid, van het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen bepaalde tot 1 april 2014 dat het PPE retributies verschuldigd was voor de controles op grond van richtlijn 96/23/EG. Sindsdien zijn verschillende wijzigingen in het artikel aangebracht waarin de plicht tot het betalen van de retributies bij verschillende marktdeelnemers is neergelegd. Op grond van schriftelijke stukken is de sector erop gewezen dat zij retributies moeten betalen over de controles die in het jaar 2016 plaatsvinden. Over de controles die plaats hebben gevonden tussen 1 april 2014 en 1 januari 2016 blijkt uit die schriftelijke stukken onvoldoende duidelijk wie de retributies verschuldigd zijn. Daarom wordt in artikel XIII bepaald dat er over die periode geen retributies verschuldigd zijn.

Artikel XVII

Met de Verzamelwet SZW 2015 (Stb. 2014, 504) is een wijziging aangebracht in artikel 20 van de Participatiewet. Dit noopt tot het aanpassen van een verwijzing in artikel 8.1.4, onderdeel a, van het Besluit Jeugdwet naar dat artikel. Het betreft een van de uitzonderingsgronden inzake de ouderbijdrage: als de bijdrageplichtige algemene bijstand op grond van de Participatiewet ontvangt, zal het CAK geen ouderbijdrage innen.

Na de wijziging van artikel 20 van de Participatiewet is het niet meer het eerste lid van dat artikel dat ziet op algemene bijstand aan personen tot 21 jaar met een of meer ten laste komende kinderen, maar het tweede lid. De verwijzing wordt daarop aangepast. Deze verwijzing treedt met terugwerkende kracht in werking, zodat voor 2015 de juiste regeling tot stand komt. De afschaffing van de ouderbijdrage per 2016 zal in aparte regelgeving worden geregeld.

Artikelen XIX, XX, onderdeel A, en XXI

In artikel 3, vierde lid, van het Interimbesluit forensische zorg is onder andere geregeld dat bij ministeriële regeling in aanvulling op artikel 2 van dat besluit vormen van zorg kunnen worden aangewezen die ook als forensische zorg worden beschouwd. Op 1 januari 2015 trad de op artikel 3, vierde lid, van het Interimbesluit gebaseerde Interimregeling aanwijzing forensische zorg in werking, waarin van eerder bedoelde mogelijkheid gebruik is gemaakt. Nu wat forensische zorg is niet slechts in artikel 2 van het Interimbesluit forensische zorg wordt geregeld, maar ook op grond van artikel 3, vierde lid, van dat besluit, dient de verwijzing, in artikel 4.1, onderdelen d en e, van het Besluit Wfsv te worden verbreed tot alle forensische zorg als bedoeld in het Interimbesluit. Hetzelfde geldt voor de verwijzingen in artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering en in artikel 2.3 van het Uitvoeringsbesluit WTZi.

Artikel XXII

Artikel 12.4.8 van de Wet langdurige zorg (Wlz) biedt de basis voor het Interimbesluit forensische zorg. Het tweede lid van dat artikel regelt dat een groot aantal Wlz-bepalingen niet geldt voor verzekerden die forensische zorg krijgen als bedoeld in het Interimbesluit. Dit geldt onder meer voor de artikelen 9.1.1, 9.1.2 en 9.1.3 Wlz, die regelen in welke gevallen instanties die een rol hebben bij de uitvoering van de Wlz voor zover deze ziet op niet-forensische zorg, persoonsgegevens van verzekerden of cliënten met elkaar mogen uitwisselen. In artikel 7, zesde lid, van het Interimbesluit forensische zorg werd er daarentegen van uitgegaan dat laatstgenoemde artikelen wèl van toepassing zijn voor verzekerden die zijn aangewezen op forensische zorg, met dien verstande dat voor Wlz-uitvoerder ook 'Onze Minister', dat wil zeggen de Minister van Veiligheid en Justitie, gelezen zou moeten worden. Dat is nodig, omdat deze Minister, en niet een Wlz-uitvoerder, ingevolge artikel 4 van het Interimbesluit forensische zorg verantwoordelijk is voor het ten uitvoer doen leggen van forensische zorg. Met het nieuwe zesde lid van artikel 7 van het Interimbesluit is een einde gemaakt aan de strijdigheid tussen de wet en het Interimbesluit: de artikelen 9.1.1 tot en met 9.1.3 van de wet blijven buiten toepassing, maar worden in het Interimbesluit van overeenkomstige toepassing verklaard, waarbij dan de Minister van Veiligheid en Justitie moet worden beschouwd als Wlz-uitvoerder.

Artikel XXV en artikel XXVI

In artikel 6 van het Besluit gezondheidszorgpsycholoog respectievelijk artikel 6 van het Besluit psychotherapeut staat dat, op een daartoe strekkend verzoek, de minister opleidingsinstellingen kan aanwijzen om een opleiding tot gezondheidszorgpsycholoog respectievelijk tot psychotherapeut te verzorgen. Een zodanige aanwijzing kon ingevolge artikel 6, tweede lid, pas plaatsvinden nadat de minister de Stichting Coördinerend Orgaan Nascholing en Opleiding (de stichting) had uitgenodigd haar standpunt ter zake van de voorgenomen aanwijzing kenbaar te maken. De stichting is echter opgeheven, waardoor niet meer aan dit wettelijk vereiste kan worden voldaan. Artikel 6, tweede lid van het Besluit gezondheidszorgpsycholoog en het Besluit psychotherapeut, zijn daarom vervallen alsmede de tweede volzin van het tweede lid (nieuw). Dit laat onverlet dat de minister in voorkomende gevallen advies kan inwinnen bij een ander representatief orgaan, via welk orgaan brancheorganisaties, beroepsverenigingen en opleidingsinstellingen vertegenwoordigd zijn.

Artikel XXVII

De bijlage bij het Besluit Hersendoodprotocol is recent aangepast (Stb. 2016, 170) en is op 1 augustus 2016 in werking getreden (Stb. 2016, 253). De wijze waarop een arts de hersendood heeft vastgesteld, moet worden vastgelegd in een verklaring. Het model daarvan is opgenomen in de bijlage als Tabel 4 Formulier vaststelling hersendood. In dit formulier is bij de apneutest abusievelijk tweemaal de term ‘uitgangswaarde’ vermeld in plaats van ‘uitgangswaarde’ en ‘eindwaarde’. Deze omissie wordt hersteld. Op grond van artikel 15, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie zal deze wijziging niet eerder in werking treden dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het is geplaatst en dient van die plaatsing mededeling te worden gedaan aan beide kamers van de Staten-Generaal.

Artikel XXX

Deze algemene maatregel van bestuur niet in werking op een vast verandermoment, maar een dag na publicatie, omdat het reparatieregelgeving betreft.

Ingevolge artikel 65 van de Wet toelating zorginstellingen, wordt deze algemene maatregel van bestuur ten aanzien van artikel XXI overgelegd aan de beide Kamers van de Staten-Generaal, nadat zij is vastgesteld. Vanaf dat moment zullen tenminste dertig dagen verstrijken, voordat dit artikel in werking treedt op een tijdstip, vast te stellen bij koninklijk besluit, tenzij door één of beide Kamers van de Staten-Generaal de wens te kennen gegeven wordt dat het onderwerp wordt geregeld bij wet. In dat geval wordt de algemene maatregel van bestuur ingetrokken, en wordt zo spoedig mogelijk een daartoe strekkend wetsvoorstel ingediend. Daarom treedt dit artikel in werking bij koninklijk besluit.

Hetzelfde geldt voor de artikelen II en XXVII waarvoor op grond van artikel 11c, derde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet respectievelijk artikel 15, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie een zogenoemde ‘lichte nahang’ geldt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,